

Perspectives d'avancement de l'innovation en matière de santé de la femme

Grands défis

Appel à propositions d'études

Contexte

La conception conventionnelle de la santé des femmes est principalement axée sur la santé reproductive et maternelle. Elle doit être redéfinie : la santé des femmes comprend la santé globale et le bien-être du corps et de l'esprit des femmes tout au long de leur vie, ainsi que la prise en compte du sexe et du genre dans tous les aspects des maladies et des traitements. Lorsque nous utilisons le terme « femmes » dans le contexte de la « santé des femmes », nous incluons à la fois le sexe en tant que variable biologique et le genre en tant que variable sociale tout au long de la vie (ce qui inclut les fillettes et les adolescentes), ainsi que les personnes auxquelles on a attribué le sexe féminin à la naissance, les femmes transgenres, les hommes transgenres et les personnes non binaires.

Pour favoriser la santé et le bien-être des femmes, il est essentiel d'adapter les mesures de prévention, de dépistage, de diagnostic et de traitement des maladies et des affections aux différences de sexe et de genre, ainsi qu'au contexte et à l'environnement dans lesquels elles évoluent. En tenant compte des facteurs sociaux et structurels intersectoriels et sous-jacents, nous pouvons donner aux femmes les moyens de prendre des décisions éclairées, de poursuivre leurs ambitions et de mener une vie plus saine. Lorsque les femmes ont accès à des soins appropriés et de qualité, elles peuvent planifier la vie de leur famille, rendre leur foyer plus résilient et continuer leur éducation. Les femmes ayant souvent la charge de la famille, une mère en bonne santé contribue à la bonne santé de son foyer grâce à une meilleure nutrition, à l'amélioration du développement et de l'éducation des enfants, et à l'augmentation des revenus du ménage. Les femmes en bonne santé transforment les sociétés.

Aujourd'hui, la santé des femmes est un secteur d'innovation mal desservi : le niveau de financement des activités de R&D est dérisoire par rapport à l'ampleur des besoins. Aussi récemment qu'en 2020, la Fondation Bill & Melinda Gates (BMGF) et les instituts de la santé des États-Unis (*National Institutes of Health – NIH*) contribuaient près de 60 % du financement de la R&D sur la santé dans les domaines de la sexualité et de la reproduction.¹ Bien que les parties prenantes commencent à combler les lacunes en matière d'innovation dans le domaine de la santé des femmes, il n'existe pas de programme coordonné à l'échelle mondiale entre les différents secteurs pour harmoniser leurs efforts. Cela se traduit par moins d'innovation dans le domaine de la santé des femmes et peu de données pour étayer les analyses de rentabilité de nouveaux produits.

¹ Les NIH et la Fondation Bill & Melinda Gates ont contribué à hauteur de 1,13 milliard de dollars au financement de la santé dans les domaines de la sexualité et de la reproduction pour la période 2018-2021, sur un total de 2,1 milliards de dollars (*Policy Cures Research*). À la date du présent appel d'offres, aucune donnée détaillée ne permet d'estimer le financement total pour la santé des femmes en général.

Pour répondre à ce besoin, la Fondation Bill & Melinda Gates et les Instituts de la santé des États-Unis ont lancé une initiative inclusive, consultative et intersectorielle afin de créer une **cartographie des potentialités d'innovation dans le domaine de la santé des femmes pour 2023**, qui servira de plan directeur de collaboration pour faire progresser l'innovation dans le domaine de la santé des femmes. Cette cartographie des potentialités a été créée par le forum **Innovation Equity Forum (IEF)**, un groupe de 250 acteurs impliqués dans la santé des femmes, issus de tous les secteurs et représentant plus de 50 pays. L'objectif de l'IEF était de réunir un large éventail d'experts multidisciplinaires issus de différents niveaux et secteurs du domaine biomédical pour fournir des points de vue variés afin de développer une cartographie des potentialités de recherche et de développement sur la santé des femmes qui soit inclusive, axée sur le monde entier et largement acceptée.

La cartographie des potentialités se compose de trois éléments principaux. Tout d'abord, elle définit les grands thèmes de la recherche et du développement (R&D) dans le domaine de la santé des femmes, avec les défis, les besoins et les objectifs qui lui sont propres. Ces thèmes se répartissent en deux catégories :

- **Les thèmes transversaux** comprennent les données et la modélisation, la conception et les méthodes de recherche, les stratégies réglementaires et scientifiques, l'introduction de l'innovation, les déterminants sociaux et structurels, ainsi que la formation et les carrières.
- **Les thèmes spécifiques** comprennent les maladies transmissibles, les maladies non transmissibles et les affections chroniques, ainsi que les affections propres aux femmes.

Ensuite, chaque thème identifie les principales perspectives en fonction de leur potentiel d'impact, de leur capacité à évoluer, de leur capacité d'innovation, de l'accent mis sur les besoins de santé non satisfaits des femmes et de leur capacité à améliorer l'équité en matière de santé. Enfin, des exemples de stratégies concrètes permettent de définir des moyens de mettre en œuvre chaque possibilité et de produire des résultats dans les 15 années à venir. La cartographie complète des potentialités peut être consultée [ici](#).

Le défi

L'équipe Innovation pour la santé des femmes (*Women's Health Innovation*) de la Fondation Bill & Melinda Gates sollicite des innovations et des idées qui répondent aux perspectives décrites dans la cartographie des potentialités. Bien que toutes ces possibilités ne rentrent pas dans le cadre de cet appel d'offres (voir la liste ci-dessous et le Tableau 1), nous cherchons à financer des propositions qui abordent un large éventail de problématiques.

L'objectif principal de cet appel d'offres est de donner le coup d'envoi de travaux visant à combler les lacunes en matière de R&D dans le domaine de la santé des femmes. Les objectifs généraux sont les suivants :

- **faire avancer des idées audacieuses** qui répondent aux possibilités offertes par la cartographie des potentialités ;
- **améliorer le financement** et les ressources globales pour la R&D sur la santé des femmes ;

- **démontrer l'efficacité** d'investissements dans la R&D sur la santé des femmes.

Ce que nous recherchons :

Nous sollicitons des propositions qui traitent des perspectives offertes par les domaines suivants de la cartographie des potentialités :

1. **Données et modélisation** – collecte de données plus granulaires, renforcement de la capacité de collecte de données tenant compte du sexe et du genre et comblement des lacunes critiques en matière de données.
2. **Conception et méthodologies de recherche** – faire progresser la conception, les méthodes et l'analyse des recherches tenant compte du sexe et du genre.
3. **Politiques réglementaires et scientifiques** – mise en œuvre de plans directeurs réglementaires et scientifiques tenant compte du sexe et du genre qui favorisent le développement d'innovations améliorant la santé des femmes.
4. **Introduction de l'innovation** – renforcement de l'écosystème de l'innovation et des passerelles permettant que les solutions en matière de santé des femmes puissent être mises en œuvre à grande échelle.
5. **Déterminants sociétaux et structurels** – prise en compte des déterminants sociétaux de la santé dans les programmes de recherche sur la santé des femmes afin de mettre au point des produits plus équitables et mieux adaptés à la santé des femmes.
6. **Formation et carrières** – intégration de la notion de sexe et de genre dans les programmes d'enseignement et soutien à l'avancement professionnel des femmes afin de former une main-d'œuvre capable de stimuler l'innovation dans le domaine de la santé des femmes.
7. **Maladies transmissibles** – évaluation de la charge des maladies infectieuses et de leurs coûts directs et indirects, étude des associations entre les microbes et les maladies chroniques et mise au point d'innovations pour les infections qui touchent les femmes de manière disproportionnée, et qui peuvent bénéficier aux femmes enceintes.
8. **Affections spécifiques à la femme** – recherche sur l'étiologie et l'évolution des affections gynécologiques, reproductives, maternelles et des conditions des stades de la vie, assistance au développement de nouvelles méthodes de collecte et de partage des données et mise au point d'innovations pour la prévention, le diagnostic, la surveillance et le traitement des affections spécifiques à la femme.

Attention : les thèmes « Maladies non transmissibles » et « Partenariat » notés dans la cartographie des potentialités sont exclus du champ d'application du présent appel d'offres. En outre, toutes les initiatives mentionnées ci-dessus dans chaque domaine ne sont pas forcément incluses dans le champ d'application de cet appel. Veuillez vous référer au Tableau 1 pour plus de détails sur les perspectives spécifiques qui seront acceptées dans le cadre de cet appel d'offres.

Les propositions qui traitent d'une possibilité donnée entrant dans le champ d'application de l'appel d'offres **n'ont pas besoin d'adhérer aux stratégies de solution spécifiques décrites dans la cartographie des potentialités**, mais peuvent s'inspirer des exemples énumérés dans cette cartographie.

Critères de sélection

Cette initiative est ouverte aux organisations à but non lucratif, aux entreprises à but lucratif, aux organisations internationales, aux agences gouvernementales et aux institutions académiques.

Nous encourageons particulièrement les candidatures impliquant des projets menés par des femmes ou par des organisations dirigées par des femmes, ainsi que les candidatures émanant d'institutions basées dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Les propositions doivent être conformes aux systèmes de santé publique locaux. En outre, on encourage vivement les collaborations.

Nous refuserons de financer :

- les propositions non liées à l'amélioration de la santé des femmes ;
- les propositions qui ne tiennent pas compte des conditions de santé fondées sur les différences entre les genres ;
- les propositions qui n'établissent pas de lien clair avec au moins une perspective décrite dans la cartographie des potentialités, même si la proposition s'applique toujours à un domaine spécifique ;
- les propositions relatives aux deux domaines hors du champ d'application de la cartographie des potentialités pour cet appel d'offres :
 - Maladies non transmissibles
 - Partenariats ;
- les potentialités spécifiques qui ne sont pas explicitement incluses dans le Tableau 1 ;
- les propositions qui ne répondent qu'aux besoins de pays à revenu élevé ;
- les propositions qui se concentrent sur des activités de lobbying ;
- les propositions qui ne sont pas facilement modulables ou qui ne sont pas alignées sur les besoins locaux en matière d'adoption.

Bourse

Le niveau de financement de chaque **bourse s'élève à 150 000 USD au total pour un projet d'une durée maximale de 2 ans**, en fonction de la portée du projet proposé. Nous prévoyons de financer jusqu'à 3 propositions pour chacun des 8 domaines de possibilité énumérés ci-dessus et dans le Tableau 1. Le budget proposé doit refléter de manière réaliste le travail technique et les résultats attendus du projet dans un délai de 2 ans maximum ; dans certains cas, on pourra justifier un budget plus petit et/ou une période de subvention plus courte. Les budgets et la portée peuvent être négociés avec les candidats dans le cadre du processus d'examen afin de garantir la capacité de la fondation à financer des projets solides et équilibrés présentant une bonne portée géographique avec le budget disponible.

Tableau 1 – Domaines thématiques et possibilités entrant dans le champ d’application

Domaine thématique	Possibilité
1. Données et modélisation	A. Collecter, harmoniser, utiliser et communiquer des données granulaires (qualitatives et quantitatives) sur les éléments et les déterminants de la santé afin de guider l'établissement des priorités, d'élaborer des modèles et de développer des produits pour la santé des femmes tout au long de leur vie.
	B. Soutenir les capacités de collecte, d'harmonisation, d'utilisation et de communication des données granulaires (qualitatives et quantitatives) sur les éléments et les déterminants de la santé afin de guider l'établissement des priorités, d'élaborer des modèles et de développer des produits pour la santé des femmes tout au long de leur vie.
	C. Mettre à jour et développer les critères de mesure relatifs à la charge des maladies afin de mieux prendre en compte les affections liées au sexe et au genre, les séquelles à long terme et les préjugés socioculturels liés au genre (y compris les lacunes dans la collecte des données, la pondération des handicaps et les hypothèses relatives à la durée des maladies).
	D. Identifier et combler les lacunes dans la collecte des données relatives au calcul du retour sur investissement (RSI) dans la R&D sur la santé des femmes, y compris les modèles économiques et le RSI correspondant à des maladies spécifiques.
	E. Élaborer des approches permettant d'intégrer des informations qualitatives et des indicateurs de substitution dans les modèles, y compris des données narratives non structurées.
2. Conception de la recherche et méthodologies	A. Promouvoir une conception et une analyse de la recherche tenant compte du sexe et du genre à tous les stades de la recherche (y compris préclinique et clinique) afin de produire des critères d'évaluation, des mesures des résultats et des preuves pertinentes pour les femmes tout au long de leur vie, et d'évaluer l'hétérogénéité des effets des traitements en fonction du sexe et du genre.
	B. Promouvoir le partage des connaissances et des ressources dans le domaine de la recherche préclinique et clinique dans les pays à faible et moyen revenu et dans d'autres environnements manquant de ressources, afin de renforcer les activités de recherche et de promouvoir les collaborations qui font progresser la santé des femmes.
	C. Renforcer l'utilisation de la modélisation informatique et bioinformatique (réduction du recours aux animaux) et des approches d'apprentissage automatique et d'apprentissage profond pour mieux comprendre les fondements biologiques des maladies affectant les femmes et guider le développement de produits, l'identification des risques et les approches thérapeutiques, notamment en exploitant des ensembles de données existants et des éléments de données communs impartiaux.
	D. Soutenir le développement de modèles translationnels <i>in vitro</i> (tels que les organoïdes et les systèmes « d'organes sur puce ») afin d'assurer une caractérisation clinique et translationnelle plus étendue des maladies, des conditions et des différences selon le sexe et le genre.
3. Politiques réglementaires et scientifiques	A. Assurer la mise en œuvre de plans directeurs scientifiques tenant compte du sexe et du genre qui couvrent tous les aspects du cycle de vie de la R&D pour les produits médicaux et les innovations en matière de soins de santé. Ces plans doivent couvrir les implications éthiques, juridiques et sociétales et être assortis de mécanismes d'harmonisation et de collaboration visant à accélérer leur développement.
	B. Exiger que les plans directeurs juridiques et/ou réglementaires couvrant tous les aspects du cycle de vie de la R&D pour les produits médicaux et les innovations en matière de soins de santé appliquent et utilisent systématiquement à tous les stades de leur développement des approches et des données factuelles tenant compte du sexe et du genre, afin de favoriser des interventions spécifiques au sexe et au genre (par exemple, en veillant à ce que les études cliniques tiennent compte des différences pertinentes dans la progression des maladies et leurs répercussions selon le sexe et le genre, y compris des critères d'évaluation novateurs).
	C. Exiger la notification et la mise à jour en temps utile des résultats spécifiques au sexe et au genre sur l'étiquetage des produits de santé et dans leurs notices d'accompagnement.
	D. Faire progresser les initiatives d'harmonisation et de normalisation des données afin de mettre en place une surveillance post-commercialisation ventilée par sexe, par genre et par âge, avec des indicateurs communs spécifiques à la santé des femmes.

E. Évaluer et mettre en œuvre des incitations dans les réglementations et les directives qui favoriseront l'investissement et élimineront les obstacles et les freins, afin d'accélérer le rythme et le volume de développement, de réduire les risques liés à la R&D dans le domaine de la santé des femmes, de faciliter l'autorisation de mise sur le marché et d'améliorer l'accès aux innovations qui améliorent la santé des femmes.

Domaine thématique	Possibilité
4. Introduction de l'innovation	A. Créer des bases de données fiables et permanentes afin de catalyser le développement de produits de santé pour les femmes et d'accélérer l'introduction réussie de ces produits sur de nouveaux marchés.
	B. Créer des centres d'innovation centralisés spécifiquement axés sur la conception et la mise sur le marché de solutions pour la santé et le bien-être des femmes.
	C. Améliorer les circuits de commercialisation des solutions pour la santé des femmes en accélérant les processus de commercialisation, d'examen réglementaire, de remboursement et d'accès.
	D. Création de nouvelles passerelles pour financer l'innovation
	E. Soutenir les approches de structuration du marché qui permettent aux fournisseurs de développer des innovations accessibles dans les PRFM en récompensant les bailleurs de fonds et les entrées sur le marché, et en s'attaquant aux problèmes de demande et d'évolution.
5. Déterminants sociétaux et structurels	A. Veiller à ce que les besoins et la voix des femmes orientent les programmes de recherche nationaux et mondiaux grâce à une large représentation et à la prise en compte des différentes communautés.
	B. Procéder à un examen global des déterminants sociétaux des interventions en matière de santé, en mettant l'accent sur celles qui sont axées sur les populations de femmes vulnérables. Sur la base de cet examen, élaborer des normes équitables pour l'inclusion des déterminants sociétaux de la santé dans la recherche sur la santé des femmes.
	C. Étudier les effets intersectionnels des rôles liés au genre, de la dynamique des rapports de force et des capacités économiques (par exemple, prise de décision, travail non rémunéré) sur la santé des femmes.
	D. Accroître la représentation des femmes, des minorités sexuelles et de genre et des autres populations marginalisées lors de l'examen des demandes de subvention dans le domaine de la R&D sur la santé des femmes.
	E. Effectuer des recherches sur les pratiques traditionnelles et culturelles qui favorisent la santé et le bien-être des femmes.
6. Formation et carrière	A. Créer et mettre en œuvre des ressources pour assurer que le personnel en place et nouvellement engagé dans les domaines de la recherche et des soins de santé soit formé sur la santé des femmes et sur les influences du sexe et du genre sur la santé.
	B. Plaider auprès des responsables des politiques éducatives et des décideurs institutionnels pour l'intégration des questions de la santé des femmes et des considérations liées au sexe et au genre dans l'éducation et les formations.
	C. Étudier les obstacles et les facteurs favorables à la participation, à la progression et au leadership des femmes dans les domaines de la recherche et du développement, de l'entrepreneuriat et des soins de santé, et utiliser les meilleures pratiques reconnues pour créer des outils de référence.
	D. Établir des garanties pour les droits des femmes dans les pays du monde entier à recevoir une éducation STEM (science, technologie, ingénierie, mathématiques et médecine) et à poursuivre des carrières et occuper des postes de direction dans les secteurs STEM, dans la R&D et dans l'entrepreneuriat.
	E. Renforcer la solidarité hommes-femmes pour permettre aux femmes de poursuivre des carrières et occuper des postes de direction dans les secteurs STEM, dans la R&D et dans l'entrepreneuriat.

Domaine thématique	Possibilité
7. Maladies transmissibles	A. Évaluer la charge des maladies et les coûts résultant des infections qui touchent les femmes de manière disproportionnée ou différenciée, y compris les infections de l'appareil reproducteur, les infections pendant la grossesse et les agents pathogènes susceptibles d'entraîner des épidémies.
	B. Stimuler la recherche et le développement sur les associations entre les microbes et les affections qui touchent principalement ou de manière disproportionnée les femmes.
	C. Mettre au point et évaluer des vaccins et d'autres interventions préventives contre les infections qui touchent les femmes de manière disproportionnée et évaluer l'immunisation maternelle pour protéger la paire mère-enfant.
	D. Mettre au point des tests diagnostiques améliorés pour les infections sexuellement transmissibles et autres infections de l'appareil reproducteur, y compris des produits à coût abordable pour le dépistage au point de service et pour l'autodiagnostic.
	E. Élargir les options thérapeutiques contre les infections chez les femmes, y compris pendant la grossesse et l'allaitement.
8. Affections spécifiques aux femmes	A. Étudier les mécanismes biologiques et externes des affections gynécologiques touchant les femmes et mettre au point des outils et des thérapies pour la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi non invasif des affections, y compris les menstruations normales et les troubles tels que le syndrome des ovaires polykystiques, l'endométriose, l'adénomyose et les fibromes.
	B. Stimuler la R&D sur le rôle que joue le microbiome vaginal dans la santé et dans les pathologies, et mettre au point des interventions pour lutter contre la dysbiose vaginale et favoriser un microbiome vaginal à faible risque.
	C. Intensifier la recherche sur les pathologies prénatales, intrapartum et postpartum et sur les facteurs de risque associés à des évolutions négatives de la santé maternelle, afin de permettre la mise au point de diagnostics, de traitements et de mesures de prévention, en recourant notamment à des outils d'intelligence artificielle et d'apprentissage automatique.
	<p>Veillez noter qu'on accordera une attention particulière aux propositions liées à la feuille de route PPH de l'OMS en matière de santé maternelle et infantile (hémorragie post-partum) : https://cdn.who.int/media/docs/default-source/reproductive-health/maternal-health/pph-roadmap.pdf?sfvrsn=db36b511_3</p>
	A. Étudier les lacunes dans la compréhension du rôle des micronutriments, y compris le fer et l'acide folique, et de leur formulation dans l'amélioration des perspectives de santé pour les mères.
	B. Créer et entretenir des biobanques contenant des échantillons de lait et de sang diversifiés et liés, accessibles à la recherche, notamment pour évaluer la sécurité de l'utilisation de médicaments sur ordonnance et en vente libre pendant la grossesse et l'allaitement.
C. Développer une technologie de contraception améliorée et accessible, avec moins d'effets secondaires et une efficacité plus longue.	
D. Comprendre comment les politiques qui influencent les soins reproductifs ont une incidence sur la santé des femmes afin de soutenir le développement de nouvelles modalités pour l'ensemble des soins reproductifs.	
E. Développer des solutions auto-administrées et/ou de nouveaux biomatériaux (par ex., filets biologiques, cellules souches) pour assurer des options de traitement sûres et efficaces pour les affections gynécologiques.	
<p>Veillez noter qu'il s'agit d'une perspective plus restreinte que celle mentionnée dans la cartographie des potentialités.</p>	

Veillez noter que les partenariats et les domaines thématiques relatifs aux maladies non transmissibles ne sont pas couverts par cet appel d'offres : « Conditions spécifiques aux femmes – Perspectives 8 et 10 » dans la cartographie des potentialités ne relèvent pas du champ d'application de cet appel d'offres.